



ROCÍO GARCÍA CAÑAMAQUE

Fundadora de León
Research.

Desde Farmabiotec queremos dar visibilidad a la investigación clínica que se hace en España. En este número, Alberto Carazo, miembro del comité editorial de Farmabiotec, entrevista a Rocío García Cañamaque fundadora de León Research, CRO que ha tenido un gran crecimiento en los últimos años y que estará presente en Farmaforum en la mesa redonda dedicada a ensayos clínicos.

“Cuando se fundó León Research, la mayoría de cuadernos de recogida de datos eran en papel.

Actualmente disponemos de modernas bases de datos que nos permiten una monitorización en tiempo real de los datos y un seguimiento más exhaustivo y completo”.



¿Quién es Rocío García Cañamaque?

Licenciada en Farmacia y especializada en bioquímica, cuenta con 23 años de experiencia en la industria farmacéutica, especializada en investigación clínica y fundadora desde hace 15 años de León Research, una empresa de outsourcing farmacéutico con sede en León y con oficinas en Madrid, Italia y Portugal.

¿Cómo nace León Research? ¿Cuál ha sido vuestro crecimiento en los últimos años y vuestros objetivos a medio y largo plazo?

León Research nace en 2007 ofreciendo servicios de CRO para la gestión de ensayos clínicos; 15 años más tarde, contamos con una plantilla de 45 personas que trabajan desde nuestras oficinas en España, Italia y Portugal.

Nuestro objetivo a corto y medio plazo es dar soporte durante todo el ciclo de vida del medicamento/producto sanitario. Comenzamos ayudando en el proceso de investigación con la estrategia inicial y con el diseño, presentamos a las autoridades competentes hasta conseguir las

aprobaciones necesarias, continuamos trabajando para poner en el mercado los distintos tipos de medicamentos y productos sanitarios, y cerramos el círculo cuando ponemos en marcha el sistema de farmacovigilancia.

Nuestro objetivo a largo plazo es seguir creciendo y ofreciendo nuestros servicios manteniéndonos fieles a nuestros principios: inteligencia, creatividad, flexibilidad y honestidad.

¿Cuáles son las actividades que realizáis y que tipo de servicios ofrecéis al sector?

Somos una empresa de outsourcing farmacéutico asentada en España, Italia y Portugal. Ofrecemos soporte en preclínica, trabajamos como consultores para el diseño y planificación de las distintas estrategias de investigación, realizamos redacción médica, gestionamos todo el proceso clínico de monitorización como CRO, hacemos estadística y gestión de datos y preparamos y presentamos los dossieres para conseguir el posterior registro y comercialización de los productos en investigación o productos sanitarios. También damos el servicio de farmacovigilancia y vigilancia de productos sanitarios, tanto para productos en desarrollo como post comercialización.

¿Cuál es el impacto de las nuevas herramientas informáticas de cara al seguimiento de un ensayo clínico?

La gestión y seguimiento de un ensayo clínico ha evolucionado de manera exponencial en los últimos 10 años. ccc, con la consecuente dificultad para poder llevar a cabo un seguimiento y monitorización continuado, sólo posible gracias a las visitas presenciales. Actualmente disponemos de modernas bases de datos que nos permiten una monitorización en tiempo real de los datos y un seguimiento más exhaustivo y completo. Además, disponemos de softwares de gestión de proyectos donde se registra el seguimiento del ensayo, los pacientes, las métricas del proyecto... permitiendo una supervisión en tiempo real y mejorando la detección, evaluación y acción sobre posibles problemas que se presenten.

Además, está claro que el contexto de la pandemia ha supuesto un empujón en la aceptación del uso de tecnologías que permiten una revisión remota y un enfoque basado en riesgos, optimizando los recursos en función de la complejidad y necesidades de cada proyecto.



¿Cuál es la razón por la que España es una potencia a nivel de ensayos clínicos a nivel mundial?

España dispone de un sistema nacional de salud puntero en todo el mundo, además de una legislación específica y una infraestructura regulatoria muy bien definida hace ya tiempo, lo que da valor añadido a las investigaciones que se llevan a cabo en nuestro país.

Contamos con los mejores profesionales formados dentro y fuera de nuestras fronteras con líderes de opinión clave en áreas como la oncología o hematología que ejercen un efecto llamada para la investigación.

¿Cuál es el ecosistema que permite que España tenga una investigación clínica tan potente? ¿Como garantizar que España siga siendo atractiva al sector farmacéutico de cara a la investigación clínica?

España se encuadra dentro del marco legislativo europeo, con un alto nivel de trasposición de las normativas que hace que el proceso regulatorio sea homogéneo y esté validado para la utilización de los resultados en cualquier parte del mundo. A esto debemos sumarle que los Hospitales, tanto públicos como privados, han evolucionado contando la mayoría de ellos con infraestructuras para la investigación a través de fundaciones e institutos de investigación propios. Este entramado facilita la presencia de los recursos y burocracia necesarios para la ejecución de ensayos clínicos.

A pesar de que se han realizado avances en los últimos años en materia de modernización de los sistemas y agilización de los procesos de evaluación y aprobación, es muy importante que se siga trabajando en la simplificación de los procesos de puesta en marcha de un ensayo.

¿Veis algún impacto en la necesidad de que las nuevas solicitudes de ensayo clínico deban ir a través del sistema europeo CTIS?

El principal impacto es que la obtención de las aprobaciones pueda retrasarse. En el caso de un ensayo que implique un medicamento y producto sanitario, este tendrá que presentarse al CEIm y al organismo notificado a través de CTIS y, actualmente, y hasta que Eudamed esté operativo, a la subdirección general de productos sanitarios a través de la unidad de registro.

¿Cómo se gestiona ahora un nuevo ensayo clínico?

En términos generales la única diferencia importante que existe es la plataforma a través de la cual se presenta el ensayo. En España el Real decreto 1090/2015 es

una transposición nacional del reglamento europeo por lo tanto tenemos adquirido el procedimiento de presentación con el formato europeo (parte I y parte II) desde enero de 2016, fecha en la que entró en vigor el real decreto.

La otra diferencia principal es el número de roles disponibles. Mientras que con el portal de ensayos solamente había un único solicitante con el portal europeo existen diversos roles y cada uno de ellos tiene una presentación asignada.

¿Ve algún problema a nivel público gestionar estas autorizaciones?

Como ocurre con todos los cambios los inicios en un nuevo procedimiento pueden resultar complicados para todos. No obstante, para mitigar esto, la EMA ha ofrecido mucha formación tanto a la industria (promotores y CROs) como a las Entidades Públicas (comités y agencias europeas). Además, se ha ofrecido un periodo de transición y de preparación lo suficientemente amplio como para que el cambio no sea tan drástico. Danos unos meses de obligatoriedad de uso y te contaremos más.

La irrupción de las terapias avanzadas en estos años últimos años imagino que habrá supuesto cambios ¿veis alguna diferencia a nivel de gestionar un ensayo clínico con respecto a otros tipos de terapias? ¿alguna diferencia en que el promotor de un ensayo clínico sea una institución pública o un laboratorio farmacéutico de cara a gestionar un ensayo clínico?

Las terapias avanzadas tienen su marco regulador propio, pero los equipos expertos de asuntos regulatorios están preparados para ello. En cuanto a la gestión del ensayo, no hay cambios al respecto a nivel de una CRO, el seguimiento es igual de estricto y a veces por la presencia de diferentes actores o nuevos departamentos es un poco más compleja, no obstante, nada especialmente relevante. Estos ensayos se asemejan en complejidad a los de fase temprana que ya se estaban llevando a cabo. Otro aspecto es el del punto de vista del hospital, ya que no todos cuentan con las capacidades y recursos necesarios para llevarlo a cabo.

La principal diferencia radica en la profesionalización de la investigación, y a día de hoy no hay una brecha significativa cuando el promotor es un ente público frente a un promotor de la industria. Sí que tenemos que diferenciar si el promotor es académico, ya que en esos casos nuestra experiencia nos dice que el equipo investigador prima la ciencia sobre la evidencia, y en nuestro campo, lo que no está documentado de manera detallada, no existe.

En el caso de las terapias avanzadas ¿el sector público puede llegar a ser competencia a nivel de desarrollo, registro y fabricación de un medicamento del sector privado o al contrario es necesaria la colaboración de ambas partes para hacer accesible estos nuevos tratamientos a los pacientes?

La creación de sinergias entre entes públicos y privados es siempre necesaria para la consecución de grandes metas, como es el caso. La financiación pública y la accesibilidad a infraestructuras de investigación disponible para todas aquellas personas involucradas en el proceso, desde la preclínica a la investigación en humanos, hace posible el descubrimiento y desarrollo de terapias que pueden ser aprovechadas y explotadas por la industria farmacéutica.

Muchos de los mayores descubrimientos nacen en laboratorios de titularidad pública que luego empresas farmacéuticas se encargan de materializar y que, por último, y al menos en nuestro país, se hacen accesibles a los pacientes gracias a la financiación del Sistema Nacional de Salud.

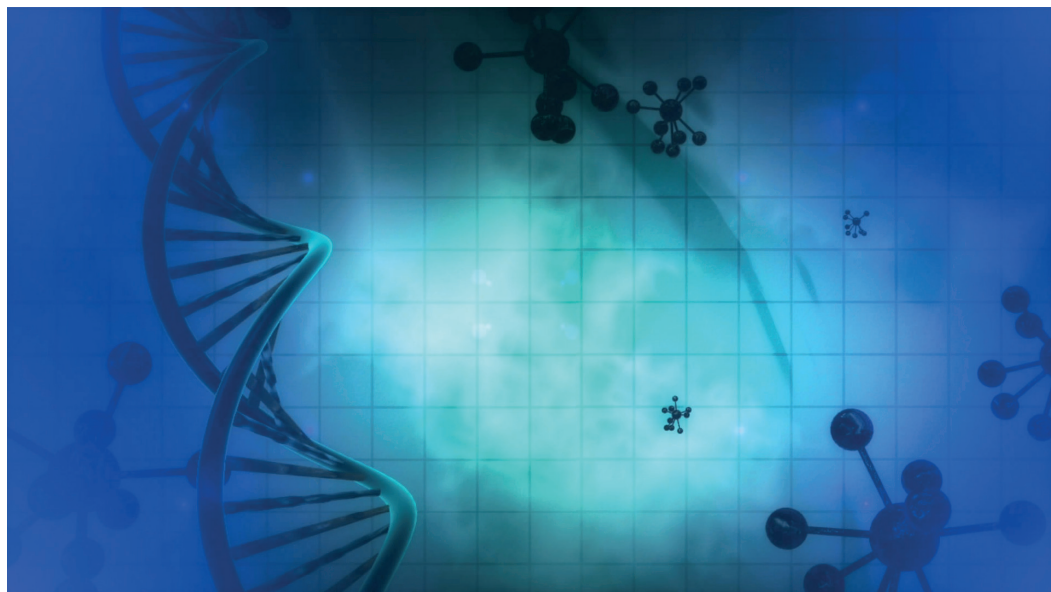
¿Cuáles son las grandes retos, oportunidades y peligros que tiene el campo de ensayos clínicos para los próximos años en España?

Creo que uno de los grandes retos es la retención del talento, y el reto a largo plazo será que estos profesionales continúen aportando valor y haciendo de España el epicentro de la investigación en el área mediterránea.

Para nosotros es clave continuar facilitando la ejecución de ensayos, mediante una regulación natural que permita un balance adecuado entre la seguridad, el compromiso ético y la evolución científica.

Mantener e incrementar las infraestructuras destinadas a la investigación de los hospitales públicos y privados, y no perder capacidad de ejecución de los proyectos de investigación esenciales para completar los ensayos que demanda la industria es otro de los factores que ayudarán a mantener el éxito actual.

Concienciar a la población general de que un ensayo clínico es una forma de evolucionar y mejorar la capacidad de tratar distintas enfermedades y que, por lo tanto, ser participante en un ensayo es una forma de contribuir con la ciencia y mejorar las herramientas terapéuticas



disponibles. No debemos permitirnos perder el valor de estar a la cabeza de la investigación para estar también a la cabeza en la asistencia sanitaria y en el acceso a las terapias más innovadoras que serán las que salven vidas.

En la esencia de la investigación también está la cooperación y mantener todos los canales cooperativos que hay abiertos y abrir nuevos canales y sistemas cooperativos, será otro de los retos que permitirán la evolución de la innovación en España. Clústeres, agrupaciones, asociaciones, mecenazgos, alianzas internacionales, innovation hubs, etc., son estrategias esenciales para continuar avanzando en la investigación.

En León Research, tenemos vocación global y el noventa por ciento de las investigaciones en que participamos son internacionales, y esa internacionalización es otro de los factores que en un futuro nos permitirán entender todo el trabajo que se está haciendo en ese contexto global y acercarlo a España.

Como punto final ¿algún punto que quieras destacar?

Pues no dejaría pasar la oportunidad de destacar la posibilidad de este campo de trabajo para regiones como Castilla y León, en la que se encuentra León Research, S.L. y que cuenta con todas las condiciones para despuntar en el ámbito de la investigación, además de disponer de un polo biotecnológico muy destacado. Como ejemplo, en Salamanca se encuentra enclavado un centro neurálgico de medicina de precisión, o el nuevo Innovation Valley en Burgos, y creo que difundir la existencia de este tipo de emprendimientos y servicios punteros en lugares descentralizados da un valor añadido a nuestro país.